

Systèmes SYNCHRON CX®
Mode d'emploi

CA
Calcium

Coffret référence 442755

Pour utilisation diagnostique *in vitro*

REVISION ANNUELLE

Revu par :	Date	Revu par :	Date

PRINCIPE

APPLICATION

Le réactif CA, utilisé avec le Systèmes SYNCHRON CX® et le Calibrateur CX MULTI™, est destiné à la détermination quantitative de Calcium (CA) dans le sérum, le plasma ou l'urine humaine.

SIGNIFICATION CLINIQUE

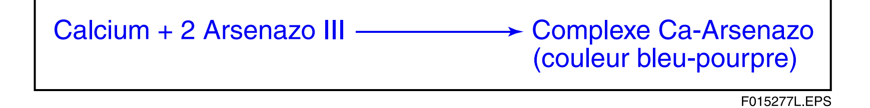
Les mesures du calcium sont utilisées pour le diagnostic et le traitement de maladies parathyroïdiennes, de certaines maladies des os, de maladies rénales chroniques et de la tétanie (contractions musculaires intermittentes ou spasmes). La mesure du calcium dans l'urine est utilisée pour le diagnostic différentiel de l'hypercalciurie absorbante et de l'hypercalciurie causée par l'hyperparathyroïdisme, de l'hyperthyroïdisme, de la maladie de Paget ou "fuite rénale", qui est un type de calciurie observée dans l'acidose rénale tubulaire.[1]

METHODOLOGIE

Le réactif de calcium utilise une méthode en point final pour mesurer la concentration de calcium. [2] Au cours de cette réaction, le calcium sassocie au réactif Arsenazo III pour former un produit violacé.

Le Systèmes SYNCHRON CX® distribue automatiquement les volumes d'échantillon et de réactif appropriés dans la cuvette. Le rapport de dilution suivant est utilisé : 1 volume d'échantillon pour 100 volumes de réactif. Le système contrôle la variation de l'absorbance à 650 nanomètres. Cette variation d'absorbance est directement proportionnelle à la concentration en CA dans l'échantillon et est utilisée par le système pour calculer et exprimer la concentration en CA.

REACTION CHIMIQUE



F015277L.EPS

ECHANTILLON

TYPE D'ECHANTILLON

Les échantillons de fluides biologiques doivent être prélevés de la même manière que pour un test de routine en laboratoire. [3] Il est recommandé d'employer des échantillons de sérum, de plasma ou durine fraîchement prélevée. Les anticoagulants acceptables sont répertoriés dans la section REMARQUES SUR LE PROTOCOLE de ce mode demploi. Lutilisation dun échantillon de sang total est déconseillée.

CONSERVATION ET STABILITE DES ECHANTILLONS

1. Les tubes de sang doivent toujours être gardés bouchés et à la verticale. Il est recommandé de séparer physiquement le sérum ou le plasma des cellules dans les deux heures qui suivent le moment du prélèvement.[4]
2. Le sérum ou le plasma séparé ne doit pas rester plus de 8 heures à température ambiante. Si les analyses ne sont pas achevées dans les 8 heures, conserver le sérum ou le plasma entre +2 °C et +8 °C. Si les analyses ne sont pas effectuées dans les 48 heures ou que l'échantillon séparé doit être conservé au-delà de 48 heures, les échantillons doivent être congelés entre -15 °C et -20 °C. Les échantillons congelés ne doivent être décongelés que une fois. La substance à analyser des échantillons peut se détériorer si les échantillons sont congelés et décongelés de façon répétée.[4]
3. Il est recommandé de doser l'urine dans les 2 heures qui suivent le prélèvement. Pour les échantillons de 24 heures, le récipient de prélèvement doit être conservé au réfrigérateur ou sur de la glace pendant la durée de 24 heures. Si un conservateur spécial doit être utilisé, l'ajouter au récipient avant de commencer le prélèvement.[5]

Conditions supplémentaires concernant la conservation et la stabilité des échantillons, définies par le laboratoire :

VOLUME D'ECHANTILLON

Le volume optimum d'un godet d'échantillon est 0,5 mL. Consulter le tableau des tubes d'échantillons primaires (réf. 248511) pour les volumes optimums des échantillons de tubes primaires.

CRITERES DE REJET D'ECHANTILLONS

Se référer à la section REMARQUES PROCÉDURALES de ce mode demploi pour avoir les échantillons qui ne peuvent être acceptés.

Critères de rejet d'échantillons propres au laboratoire :

PREPARATION DU PATIENT

Instructions spéciales concernant la préparation du patient, propres au laboratoire :

MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Instructions spéciales du laboratoire concernant la manipulation des échantillons :

REACTIFS

CONTENU

Chaque coffret contient les articles suivants :

Deux cartouches de réactif CA (2 x 300 tests)

VOLUMES PAR TEST

Volume d'échantillon	3 µL
Volume total de réactif	300 µL
Volumes des cartouches	
A	300 µL
B	– –
C	– –

COMPOSANTS ACTIFS

CONSTITUANTS DU REACTIF	
Arsenazo III	0,17 mmol/L

Contient également d'autres composés non réactifs nécessaires aux performances optimales du système.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE COFFRET A REACTIFS

Calibrateur CX MULTI™
Au moins deux niveaux de matériel de contrôle
Solution saline

PREPARATION DU REACTIF

Aucune préparation n‘est nécessaire.

PERFORMANCES ACCEPTABLES DU REACTIF

L‘acceptabilité d‘un réactif est déterminée par un étalonnage réussi et par des résultats de contrôle de qualité respectant les critères d‘acceptation du laboratoire.

CONSERVATION ET STABILITE DU REACTIF

Conservé à température ambiante dans son emballage non ouvert, le réactif CA reste stable jusquà la date dexpiration indiquée sur létiquette de la cartouche. Une fois ouvert, le réactif reste stable pendant 30 jours, sauf si la date dexpiration est dépassée. NE PAS CONGELER.

Lieu de stockage du réactif :

ETALONNAGE

CALIBRATEUR NECESSAIRE

Calibrateur CX MULTI™

PREPARATION DU CALIBRATEUR

Aucune préparation n‘est nécessaire.

CONSERVATION ET STABILITE DU CALIBRATEUR

S’il n’est pas ouvert, il est possible de conserver le Calibrateur CX MULTI™ entre -15°C et -20°C jusqu’à la date d’expiration indiquée sur le flacon du calibrateur. Les calibrateurs ouverts, refermés et conservés entre +2°C et +8°C sont stables pendant 20 jours à moins que la date d’expiration ne soit dépassée.

⚠ ATTENTION

Ce produit est d’origine humaine et il doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de sérum ou de plasma utilisée pour la préparation de ce produit a été testée selon des méthodes approuvées par la "Food and Drug Administration" (FDA - Administration américaine des produits alimentaires et pharmaceutiques) et a été trouvée négative quant à la présence d’anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-HCV, et négative pour l’antigène Hbs. Comme aucune méthode ne peut offrir la certitude totale que le virus du sida, de l’hépatite B et de l’hépatite C ou tout autre agent infectieux d’origine humaine non recherché est absent du produit, celui-ci doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses, conformément aux précautions en usage. Ce produit peut également contenir d’autres substances d’origine humaine qui n’ont pas été mises en évidence car il n’existe pas de test approprié pour les détecter, ou n’ont pas été recherchées. La FDA recommande que de tels échantillons soient manipulés selon le niveau 2 concernant la sécurité sur les substances biologiques des Centers for Disease Control.[6]

Emplacement de conservation des calibrateurs :

INFORMATIONS SUR L'ETALONNAGE

1. Le système doit avoir un facteur d'étalonnage valide en mémoire avant d'exécuter les échantillons de contrôle ou de patient.
2. Dans des conditions de fonctionnement habituelles, la cartouche de réactif CA doit être étalonnée tous les 14 jours et aussi lors du remplacement de certaines pièces ou lors de certaines procédures d'entretien, comme indiqué dans le *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX. Ce dosage possède un étalonnage intra-lot. Se référer à la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX pour plus d'informations sur cette option.
3. Pour plus de détails sur l'étalonnage voir la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Le système exécute automatiquement des contrôles de vérification de l'étalonnage et fournit des données à la fin de l'étalonnage. En cas d'échec de l'étalonnage, le système imprime les résultats accompagnés des codes d'erreur et avertit l'opérateur de l'échec. Pour obtenir une explication des codes d'erreur, consulter l'annexe G de la section 10 du *manuel d'utilisation* SYNCHRON CX.

TRAÇABILITÉ

Pour plus de renseignements sur la traçabilité, se référer au mode d'emploi du calibrateur.

CONTROLE DE QUALITE

Au moins deux niveaux de matériaux de contrôle doivent être analysés tous les jours. De plus, ces contrôles doivent être effectués à chaque nouvel étalonnage, à chaque fois qu'une nouvelle cartouche de réactif est utilisée et après certaines opérations de maintenance ou de réparation comme expliqué dans le *manuel d'utilisation du* SYNCHRON CX. Si le volume d'analyses ou la cadence d'utilisation sont importants, il sera peut-être nécessaire d'effectuer des contrôles plus fréquents ou d'utiliser des contrôles supplémentaires.

Les contrôles suivants doivent être préparés et utilisés selon leur notice respective. Les résultats de contrôle de la qualité qui divergent doivent être évalués par votre laboratoire.

Tableau 1.0 Matériel de contrôle de qualité

NOM DU CONTROLE	TYPE D'ECHANTILLON	CONSERVATION

PROCEDURE(S) DE TEST

1. Si nécessaire, charger le réactif sur le système comme indiqué dans la section 6 *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
2. Une fois le chargement du réactif terminé, l'étalonnage doit être fait. Se référer à la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX pour plus de détails sur la procédure d'étalonnage.
3. Programmer les échantillons et les contrôles pour l'analyse comme indiqué dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Après chargement des échantillons et des contrôles sur le système, suivre les protocoles d'utilisation du système comme décrit dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.

CALCULS

Le système effectue automatiquement tous les calculs et fournit le résultat final sous forme de rapport. Les systèmes SYNCHRON CX4/5 n'effectuent pas les calculs des dilutions d'échantillon faites par l'utilisateur. Dans ce cas, le résultat fourni par l'instrument doit être multiplié par le facteur de dilution pour obtenir le résultat final. Les systèmes SYNCHRON CX4CE/5CE/7 (y compris les systèmes CX DELTA et CX PRO) effectuent les calculs du résultat final des dilutions d'échantillon faites par l'utilisateur quand le facteur de dilution est entré dans le système lors de la programmation des échantillons.

RAPPORT DES RESULTATS

INTERVALLES DE REFERENCES

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence en se basant sur sa population de patients. Les intervalles de référence ci-dessous sont tirés de documents scientifiques.[7]

Tableau 2.0 Intervalles de référence

PLAGE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Littérature	Sérum ou Plasma	8,4 – 10,2 mg/dL	2,1 – 2,6 mmol/L
	Urine (de 24 heures)	100 – 300 mg/24 h	2,5 – 7,5 mmoL/24 h

PLAGE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Laboratoire			

Consulter les références (8,9,10) pour obtenir des directives sur l'établissement des intervalles de référence spécifiques du laboratoire.

Informations supplémentaires concernant le rapport des données, spécifiées par le laboratoire :

REMARQUES SUR LE PROTOCOLE

NIVEAU D‘ANTICOAGULANT TESTE

Si le plasma est l‘échantillon de choix, les anticoagulants suivants ont été trouvés compatibles avec la méthode à partir d‘une étude de 20 volontaires en bonne santé :

Tableau 3.0 Anticoagulants acceptables

ANTICOAGULANT	NIVEAU TEST POUR INTERFERENCE IN VITRO	DEVIATION MOYENNE PLASMA-SERUM (mg/dL)[a]
		+37 °C
Héparinate dammonium	29 Unités/mL	INS[b]
Héparinate de lithium	29 Unités/mL	INS
Héparinate de sodium	29 Unités/mL	INS

a Le recouvrement d‘échantillon de plasma peut être différent que celui du sérum. Les données expérimentales indiquent une augmentation moyenne de 0,4 mg avec une plage de 0 à 1,0 mg. Chaque laboratoire doit établir des intervalles de référence pour le plasma en utilisant l‘anticoagulant choisi.

b INS = Interférence non significative (dans une limite de ± 0,4 mg/dL ou 4%).

LIMITES

Si les échantillons d‘urine sont nuageux ou troubles, il est recommandé de les centrifuger avant l‘analyse.

INTERFERENCES

1. Les échantillons contenant de l‘EDTA, du fluorure, de l‘oxalate ou du citrate ne doivent pas être utilisés.
2. Présent à moins de 5 mg/dL, le magnésium n interfère pas dans cette méthodologie.
3. Présente à moins de 500 mg/dL (+4), lhémoglobine ne génère pas de déviation significative.
4. Une interférence positive ou négative peut être obtenue de patients souffrant de discrasie plasmocyte et de malignités lymphoréticulaires associées à des synthèses immunoglobulines, telles que les myélomes multiples, la macroglobulinémie de Waldenström ou la maladie des chaînes lourdes.
5. Les échantillons lipémiques doivent être ultra-centrifugés et les analyses refaites sur la couche sous-jacente.
6. Se référer aux références (11,12,13) pour les autres interférences causées par les médicaments, les maladies et les variables pré-analyse.

PERFORMANCES

PLAGE ANALYTICAL

La méthode du Systèmes SYNCHRON CX® pour la détermination de cette substance présente la plage analytique suivante:

Tableau 4.0 Plage analytique

TYPE D‘ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Sérum, Plasma ou Urine	2 – 15 mg/dL	0,5 – 3,8 mmol/L

Les échantillons dont les concentrations dépassent la limite supérieure de linéarité doivent être dilués avec une solution saline et retestés.

PLAGE RAPPORTABLE (DÉTERMINÉE SUR PLACE) :

Tableau 5.0 Plage rapportable

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.

EXACTITUDE

Une étude de comparaison a été réalisée sur des échantillons de patients et l'analyse des données à été faite par analyse de régression de Deming.

Sérum ou plasma:

Y (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 0,9766X + 0,12
N	= 56
MOYENNE (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 9,6
MOYENNE (Absorption atomique)	= 9,5
COEFFICIENT DE CORRELATION (r)	= 0,9982

a Les données présentées ont été recueillies sur les systèmes SYNCHRON CX4/CX5. L'exactitude entre les systèmes SYNCHRON CX a été déterminée par analyse de regression Deming aux systèmes SYNCHRON CX4/CX5.

Urine:

Y (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 0,9912X - 0,20
N	= 41
MOYENNE (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 7,5
MOYENNE (Absorption atomique)	= 7,8
COEFFICIENT DE CORRELATION (r)	= 0,9964

a Les données présentées ont été recueillies sur les systèmes SYNCHRON CX4/CX5. L'exactitude entre les systèmes SYNCHRON CX a été déterminée par analyse de regression Deming aux systèmes SYNCHRON CX4/CX5.

Consulter les références (14) pour obtenir des directives sur la réalisation des tests d'équivalence.

PRECISION

Un Systèmes SYNCHRON CX® fonctionnant correctement doit donner des valeurs de précision inférieures ou égales aux valeurs suivantes:

Tableau 6.0 Valeurs de précision

TYPE DE PRÉCISION	TYPE D'ECHANTILLON	1 DS		VALEUR DE CHANGEMENT[a]		% CV
		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
Intra-série	Sérum/Plasma/Urine	0,2	0,05	10,0	2,50	2,0
Total	Sérum/Plasma/Urine	0,3	0,08	10,0	2,50	3,0

a Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est inférieure ou égale à la valeur du changement, comparer l'écart type du test à l'écart type de référence indiqué ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité du test de précision. Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision

Tableau 6.0 Valeurs de précision, suite

est supérieure à la valeur du changement, comparer le % CV du test à la référence indiquée ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité. La valeur du changement = (DS indiqué/CV indiqué) x 100.

Consulter les références (15) pour obtenir des directives sur la réalisation des tests de précision.

REMARQUE
Ces degrés de précision et d'exactitude ont été obtenus lors de procédures de tests spécifiques sur les Systèmes SYNCHRON CX® et ne représentent qu'un exemple de spécifications de performance de ce réactif.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour plus de renseignements sur les systèmes SYNCHRON CX, se référer au manuel SYNCHRON CX correspondant.

DOMMAGES D'EXPÉDITION

Si vous remarquez lors de la réception que le produit est endommagé, notifiez votre centre de support clinique Beckman Coulter.

RÉFÉRENCES

1. Babben, C. L., *Interpretive Data for Diagnostic Laboratory Tests*, Mayo Medical Laboratories, Rochester, MN (1981).

2. Michaylova, V., *Anal. Chem. Acta*, 53:194 198 (1971).

3. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).

4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).

5. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens*, Tentative Guideline, NCCLS publication GP16-T, Villanova, PA (1992).

6. CDC-NIH manual, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (1984).

7. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1990).

8. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1994).

9. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).

10. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).

11. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1990).

12. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1989).

13. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, D.C. (1993).

14. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1993).

15. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992).

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland (353 91 774068)

Beckman Coulter, Inc., 4300 N. Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835